

TruLab PCT **Level 2 (Nivel 2)**

Información de Pedido

Nº de pedido 5 9980 99 10 046 Nivel 2 Tamaño del envase 3 x 1 mL

Uso Previsto

Control de calidad con valores de ensayo para monitorear el desempeño analítico de la determinación cuantitativa in vitro de la procalcitonina (PCT) en equipos fotométricos automatizados.

Descripción

TruLab PCT es un control acuoso, líquido estable. Contiene PCT recombinante y aditivos biológicos de origen bovino. El control se utiliza con el test Procalcitonina FS de DiaSys.

Nivel 2 se encuentra en el rango patológico.

Almacenamiento

Abierto o sin abrir, almacenar el control entre 2 y 8 °C. Evitar la contaminación y proteger de la luz. No congelar.

Estabilidad

Sin abrir: Hasta la fecha de expiración indicada en el kit
Abierto: 12 meses

Es preciso que se garantice el almacenamiento adecuado y la manipulación correcta del producto.

Advertencias y Precauciones

1. Contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
4. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
5. Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación del estándar.
6. Únicamente para el empleo profesional.

Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Preparación

El control es listo para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Procedimiento

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en la técnica.

Valor del Ensayo

El valor del ensayo se ha establecido utilizando el test Procalcitonina FS de DiaSys, calibrado por el conjunto de calibradores TruCal PCT de DiaSys. Los valores del calibrador se han hecho trazables a una prueba comercialmente disponible en Roche cobas e 411.

El valor del ensayo puede variar con los reactivos y métodos utilizados.

El valor que se presenta a continuación sólo se aplica al lote indicado.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

Bibliografía

1. Stenman UH, Standardization of immunoassays, In: Price CP, Newman DJ, editors, Principles and practice of immunoassay, New York: Stockton Press; 1997, p. 243-68.
2. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L. editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington 2009 (HHS Publication No. [CDC] 21-1112).

Las adiciones y/o cambios en el documento están resaltados en gris. Para las supresiones, remítase a la información para usuarios por conocer el número de edición correspondiente de las noticias.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Alemania
www.diasys-diagnostics.com

| | Nº de Lote | Fecha de Caducidad | Valor de Ensayo | Rango |
|--------------------|------------|--------------------|-----------------|-------------------|
| TruLab PCT Level 2 | 33950 | 2024-03-23 | 11,8 ng/mL | 8,86 – 14,8 ng/mL |